

B.12.e

Αντιμικροβιακό επίθεμα συνδυασμού διαφανούς φιλμ και αυτοκόλλητης υφασμάτινης ταινίας με ενσωματωμένη γέλη εμποτισμένη με χλωρεξιδίνη 2%. Διαστάσεις: 8.5cm X 11.5cm +/- 1cm. Τα πιστοποιητικά βιοσυμβατότητας με βάση το ISO 10993 και αναπνευστικότητας MVTR βάση του EN-13726 του προϊόντος. Επίσης, να πιστοποιηθεί (μέσω αντίγραφου της συσκευασίας του επιθέματος) ότι το προϊόν φέρει επάνω στην συσκευασία του όλες τις απαιτούμενες ενδείξεις για την ταυτοποίηση του (κατασκευαστής, έδρα παραγωγής, κλπ) βάση του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Να φέρει CE, να αποδεικνύεται ότι ανήκει στην κατηγορία III (ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε συνδυασμό με φαρμακευτική ουσία) και να έχει χρόνο ζωής τουλάχιστον 2 έτη.